remel

PathoDx®

Streptocoques du groupe D FR

Latex de groupage et témoin

DOMAINE D'APPLICATION

Les réactifs supplémentaires PathoDx® de Remel destinés au groupage des streptocoques du groupe D sont conçus pour une utilisation avec les kits Strep PathoDx®, lesquels contiennent tous les composants nécessaires aux différents systèmes. Ces réactifs constituent des composants de remplacement. **Pour plus d'informations et pour une utilisation correcte de ce produit, voir le mode d'emploi fourni avec les kits PathoDx® (kit de groupage des streptocoques (R62036) et le kit groupage des streptocoquesD/PYR(R62033).**

DESCRIPTION, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi.**

Conserver entre 2 et 8°C.

LATEX **Latex pour les streptocoques du groupe D** (bouchon grise)

Un flacon compte-gouttes contenant 3,0 ml de suspension latex sensibilisée à l'IgG de lapin spécifiquement anti-groupe D avec 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en effectuant doucement un mélange au vortex ou en retournant le flacon.

D CONTROL LATEX – **Latex témoin négatif** (bouchon rose)

Un flacon compte-gouttes contenant 3,0 ml de suspension latex sensibilisée à l'IgG de lapin non immune avec 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en effectuant doucement un mélange au vortex ou en retournant le flacon.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Les réactifs sont destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à un usage professionnel.

Pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

1. De l'azide de sodium, d'une concentration inférieure à 0,1%, a été ajouté aux réactifs au latex pour son action antimicrobienne. Afin d'éviter la formation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations contenant du plomb et du cuivre, diluer les réactifs et rincer abondamment les canalisations dans lesquelles ils ont été déversés.
2. Déchets : Stériliser tous les déchets et les échantillons cliniques avant de les mettre au rebut conformément aux procédures de laboratoire standard et aux réglementations locales.
3. Les réactifs contiennent 0,05% de ProClin 300®. Si l'un des réactifs entre en contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau la zone concernée.

Xi	Irritant	
	R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
	S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux
	S37	Porter des gantsappropriés

CONDITIONNEMENT

REF R62038..... Latex de groupage des streptocoques du groupe D

R62048..... Latex témoin négatif

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
EC REP	Représentant européen agréé
	Fabricant

CE

PathoDx® est une marque de commerce de Remel Inc.
ProClin 300® est une marque de commerce de Rohm and Haas Corp.
IFU X7777 , Novembre 2011 révisé

Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 USA

EC REP Remel Europe Ltd. Clipper Boulevard West Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.